

アレルナー ト内服用
(クロモグリク酸ナトリウム製剤)
溶出に関する資料

富士カプセル株式会社

学術情報部

目的

当社製剤アレルナート内服用と先発製剤インタール内服用(藤沢薬品工業株式会社)について、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」中の溶出挙動同等性の判定基準への適合を確認することにより、両製剤の溶出挙動の同等性を評価する。

使用製剤

- a. 標準製剤：インタール内服用(藤沢薬品工業株式会社)
1 g 中クロモグリク酸ナトリウム 100mg 含有の細粒剤
Lot.No 3630
- b. 自社製剤：アレルナート内服用
1 g 中クロモグリク酸ナトリウム 100mg 含有の細粒剤
Lot.No 0J1

実施期間

平成 13 年 9 月

試験条件

基準液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
パドル回転数：50rpm/min
界面活性剤：なし

実施方法

各基準液において 6 つの試験槽で実施し、試験開始後 5 分、10 分、15 分 (pH4.0、pH6.8、水)、30 分、45 分、60 分、90 分、120 分(pH1.2)の溶出率(%)を吸光度測定法で測定。

評価方法

pH4.0、pH6.8 及び水の溶出試験条件の基準液においては、自社製剤及び標準製剤が試験開始後 15 分以内に平均 85%以上溶出するか測定する。
pH1.2 の溶出試験条件の基準液においては、自社製剤及び標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、自社製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 \pm 8%の範囲にあるか測定する。

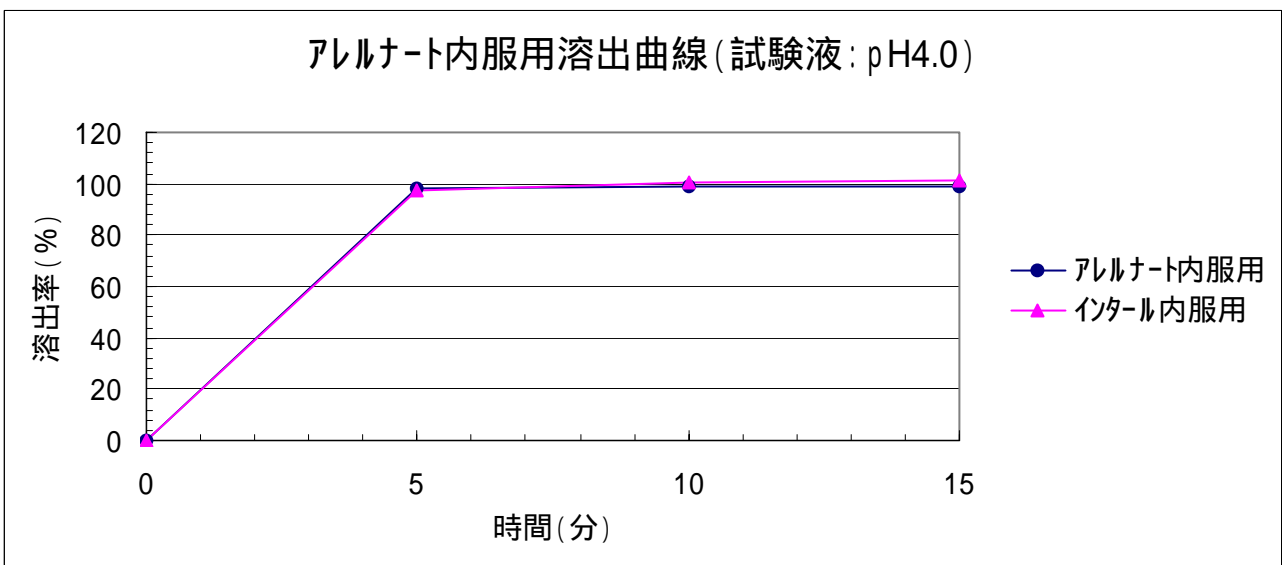
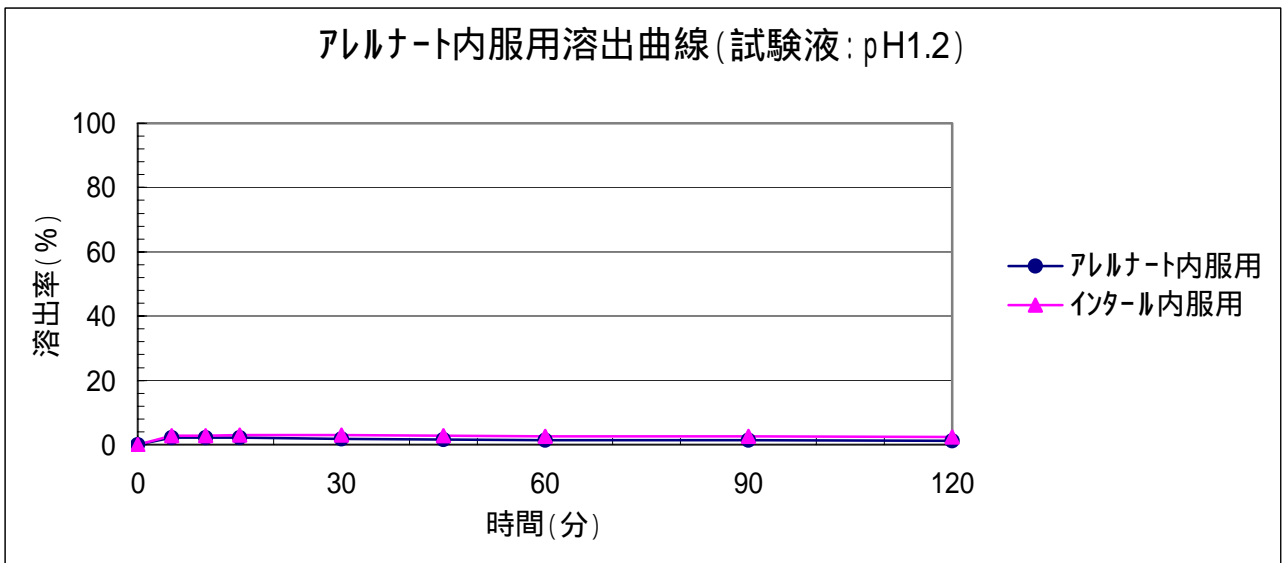
溶出試験結果

平均溶出率(%)

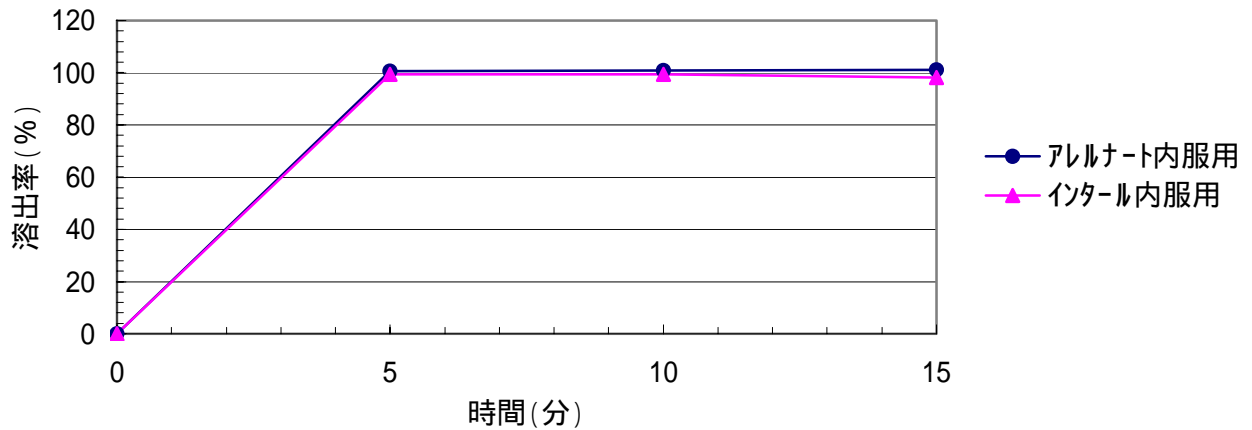
試験液性		5 分	10 分	15 分	30 分	45 分	60 分	90 分	120 分
pH1.2	標準製剤	2.7	2.8	2.9	2.9	2.8	2.6	2.5	2.4
	自社製剤	2.1	2.1	2.1	1.8	1.6	1.4	1.3	1.2

試験液性		5分	10分	15分
pH4.0	標準製剤	97.4	100.4	101.0
	自社製剤	98.5	98.6	98.9
pH6.8	標準製剤	99.4	99.5	98.2
	自社製剤	100.7	100.9	101.1
水	標準製剤	97.4	97.4	99.3
	自社製剤	98.3	98.9	99.0

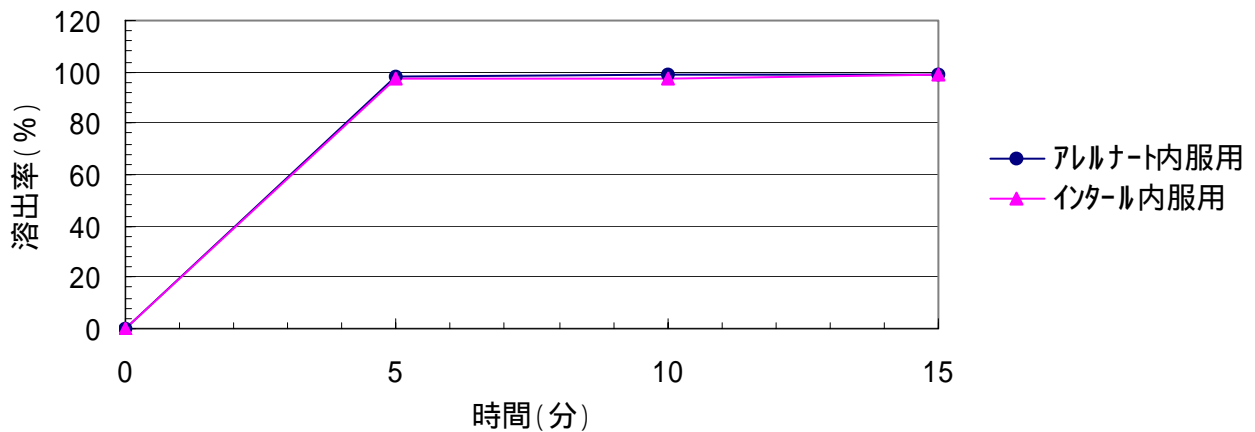
各基準液における自社製剤と標準製剤の溶出曲線



アレルナート内服用溶出曲線 (試験液: pH6.8)



アレルナート内服用溶出曲線 (試験液: 水)



結論

pH4.0、pH6.8 及び水の溶出試験条件基準液において、自社製剤及び標準製剤は、試験開始後 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

よって「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」中の溶出挙動同等性の判定基準である『標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合：自社製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。』に適合する。

また、PH1.2 の溶出試験条件の基準液において、自社製剤の平均溶出率は、試験時間のいずれの時間においても、標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にあった。

よって、「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」中の溶出挙動同等性の判定基準である『標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、自社製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 8\%$ の範囲にある』に適合する。

以上より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断する。